

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

URKUNDE

über die Eintragung des

Gebrauchsmusters

Nr. 299 20 664.5

IPC: A61M 5/34

Bezeichnung:
Sterilhülle für eine Injektionsspritze

Gebrauchsmusterinhaber:
Centeon Pharma GmbH, 35037 Marburg, DE

Tag der Anmeldung: 25.11.1999

Tag der Eintragung: 20.01.2000



Der Präsident des Deutschen Patent- und Markenamts

Dipl.-Ing. Norbert Haugg

CENTEON PHARMA GMBH
ANR: 8177007

1999/Z014 – Ma 1220 – C 48
Dr. Lp/Mi

Sterilhülle für eine Injektionsspritze

Gegenstand der Erfindung ist eine sterile Hülle, mit der eine Injektionsspritze für mehrere Applikationen keimfrei gehalten werden kann.

Es ist bekannt, dass das mittels einer Injektionsspritze dem Patienten zu verabreichende Arzneimittel gelegentlich so reichlich bemessen ist, dass nicht der ganze Inhalt der Injektionsspritze erforderlich ist. Die Aufbewahrung des in der Injektionsspritze verbliebenen restlichen Arzneimittels für eine spätere Verwendung bei dem gleichen oder einem anderen Patienten ist jedoch nur dann möglich, wenn es gelingt, die Injektionsspritze bis dahin steril aufzubewahren. Eine einfache und zuverlässige Methode gibt es hierfür bisher nicht.

Gelöst wird diese Aufgabe erfindungsgemäß durch eine Sterilhülle für eine Injektionsspritze, die aus einem durchsichtigen und verschließbaren Plastikbeutel besteht, der mit wenigstens einer Einmalkanüle ausgerüstet ist.

Der als Sterilhülle eingesetzte Plastikbeutel soll aus einer sterilisierbaren Kunststoffolie bestehen. Hierfür eignen sich insbesondere Polypropylen und Polyesterfolien. Aber auch andere Folien sind für diesen Zweck geeignet, sofern sie durchsichtig und sterilisierbar sind.

Ein besonderes Merkmal des erfindungsgemäßen Plastikbeutels besteht darin, dass die Einmalkanüle mit dem Plastikbeutel fest und keimdicht verbunden ist. Der Plastikbeutel soll außerdem an dem der Kanüle gegenüberliegenden Ende mit einem Adhäsionsverschluss verschließbar sein.

In einen derartigen Plastikbeutel wird die Injektionsspritze unter sterilen Bedingungen eingebracht und mit der Kanüle verbunden. Nach der Anwendung beim ersten Patienten kann dann die noch keimfreie Injektionsspritze unter sterilen Bedingungen aus der außen dann unsterilen Hülle entnommen und in eine neue Sterilhülle verpackt werden. Somit steht der Wirkstoff für eine zweite oder auch noch weitere Applikationen am gleichen oder anderen Patienten in keimfreier Form zur Verfügung.

Die Erfindung wird durch die beigelegten Zeichnungen weiter erläutert:

Figur 1 zeigt den Plastikbeutel (1) der eine Einmalkanüle (2) und einen Adhäsionsverschluss (3) trägt.

In Figur 2 befindet sich in dem Plastikbeutel (1) ein Doppelspritzenbesteck (4), wobei jede Spritze entweder mit einer eigenen Kanüle oder mit einer Doppelkanüle (5) verbunden ist.

Ein Beispiel für ein Doppelspritzenbesteck, das in den erfindungsgemäßen Plastikbeutel eingeführt wird, ist der sog. Gewebekleber, bei dem eine Fibrinogenlösung und eine Thrombinlösung sich unmittelbar auf der Operationswunde unter Bildung von Fibrin vermischen sollen. Da die Anwendung des Fibrinklebers stets an offenen Operationswunden erfolgt, ist vollständige Sterilität bei der Anwendung des Fibrinklebers eine selbstverständliche Voraussetzung. Diese könnte aber dann nicht mehr gewährleistet werden, wenn ein Gewebekleber zur Anwendung kommt, der bereits bei einer früheren Operation eingesetzt wurde. Füllt man jedoch das einmal bereits unter sterilen Bedingungen verwendete Doppelspitzenbesteck mit den genannten beiden Wirkstoffen in einen neuen, sterilen, erfindungsgemäßen Plastikbeutel, dann brauchen die bei der ersten Operation übrig gebliebenen Lösungen von Fibrinogen und Thrombin nicht verworfen zu werden, sondern können bei einer zweiten Operation eingesetzt werden.

Das Problem der Verwendung des nicht verbrauchten Inhalts von Injektionsspritzen stellt sich natürlich nicht nur beim Gewebekleber, ist hier aber besonders häufig anzutreffen, da der Verbrauch von Fibrinogen- und Thrombinlösungen sich nach der Größe der Operationswunde richtet. Da auch kleinere Operationswunden mit einem Gewebekleber versorgt werden, bleiben häufig Reste von Fibrinlösung und Thrombinlösung übrig, die bisher wegen des Verlustes an Sterilität nicht weiter verwendet werden konnten.

Werden zwei oder mehrere Injektionsspritzen in einen als Sterilhülle eingesetzten Plastikbeutel eingeführt, dann sollte für jede Injektionsspritze eine eigene Kanüle vorgesehen sein. Das gilt auch für die Applikation eines Gewebeklebers, wobei jedoch auch die Möglichkeit besteht, für beide Lösungen eine gemeinsame Doppelkanüle vorzusehen, wie es in Fig. 2 gezeigt ist.

CENTEON PHARMA GMBH
ANR: 8177007

1999/Z014 – Ma 1220 – C 48
Dr. Lp/Mi

Schutzansprüche:

1. Sterilhülle für eine Injektionsspritze, **dadurch gekennzeichnet**, dass sie aus einem durchsichtigen und verschließbaren Plastikbeutel besteht, der mit wenigstens einer Einmalkanüle ausgerüstet ist.
2. Sterilhülle nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Plastikbeutel aus einer sterilisierbaren Kunststoffolie besteht.
3. Sterilhülle nach den Ansprüchen 1 und 2, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Einmalkanüle mit dem Plastikbeutel fest und keimdicht verbunden ist.
4. Sterilhülle nach den Ansprüchen 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Plastikbeutel an dem der Kanüle gegenüberliegenden Ende mit einem Adhäsionsverschluss verschließbar ist.
5. Sterilhülle nach den Ansprüchen 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Plastikbeutel zur Aufnahme von zwei oder mehr Injektionsspritzen geeignet ist und für jede Injektionsspritze eine eigene Kanüle vorgesehen ist.
6. Sterilhülle nach den Ansprüchen 1 bis 5, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Plastikbeutel zur Applikation eines Gewebeklebers zwei Injektionsspritzen enthält, von denen die eine eine Fibrinogenlösung und die andere eine

Thrombinlösung enthält und für jede dieser beiden Lösungen eine eigene Kanüle oder eine gemeinsame Doppelkanüle vorgesehen ist.

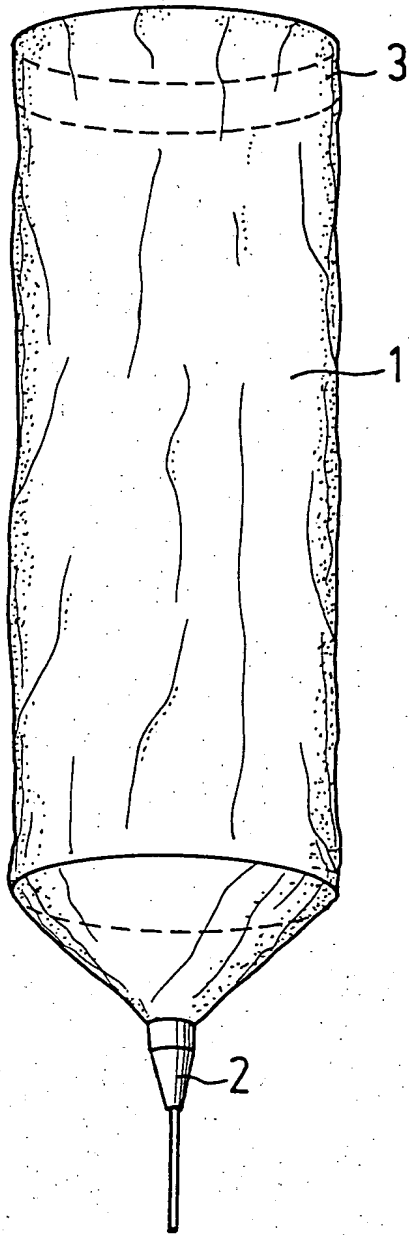


FIG. 1

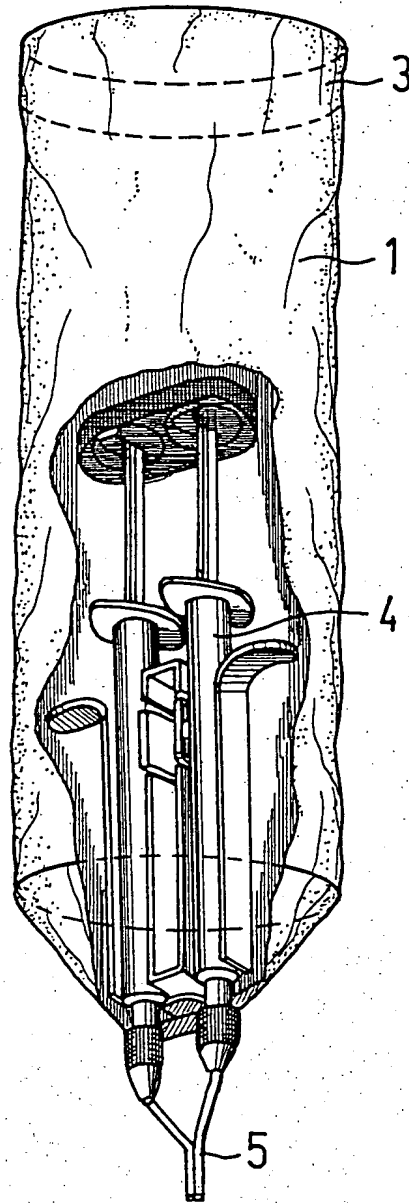


FIG. 2